

## 欧盟医疗器械ce认证申请周期

产品名称	欧盟医疗器械ce认证申请周期
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

### 欧盟CE认证机构简介

欧盟公布了一系列由欧盟授权进行统一监管和认证资质的机构，并为每个机构分配了一个唯一的四位数代码，即公告号。CE证书的申请和颁发由具有公告编号的机构颁发。经相应法规和指令授权。获得认证后，制造商可以在其医疗器械#医疗器械CE认证#上加贴CE标志，并在所有欧盟成员国自由销售其器械。制造商可以选择任何指定机构进行合格评定（审核），无论该指定机构获得认可的国家/地区如何。

医疗器械的CE标志包括两个审核阶段。

通常，阶段审核在场外进行，具体取决于设备的预期用途和风险。第二阶段审核根据ISO 13485规定在工厂进行。

审核的持续时间和审核员的数量由公告机构根据设备的类别和所产生的风险确定。

公告机构还进行突击审核，以确认质量管理体系的符合性。